پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای اثرات دوز کم توپیرامات با والپروات سدیم در پیشگیری از سردردهای میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

سردرد میگرنی یکی از اختلالات دوره ای رایج می باشد که زندگی مبتلایان به این بیماری را مختل می سازد. هدف از این مطالعه بررسی اثر دوز کم توپیرامات (50 میلی گرم در روز) نسبت به سدیم والپروات که در حال حاضر داروی رایجی در میگرن است، می باشد. در این کارآزمایی بالینی بیماران مبتلا به میگرن مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی بیمارستانهای فارابی و امام رضا به طور تصادفی بر اساس معیارهای انجمن بین المللی سردرد انتخاب شده و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه می شوند.حجم نمونه 56 نفر می باشد. بیماران در یکی از دو گروه توپیرامات (25 میلی گرم دو باردر روز) یا والپروات سدیم (200 میلی گرم دو بار در روز) تحت درمان قرار گرفته هر 4 هفته یکبار تا 12 هفته ویزیت و بررسی خواهند شد. جهت بررسی عوارض خونی و کبدی هردو دارو در ابتدای درمان و پایان 12 هفته تستهای CBC, diff., AST, ALT از بیماران به عمل می آید و در نهایت شدت و مدت زمان وجود سردرد، تعداد دفعات بروز سردرد، عوارض جانبی و میزان استفاده از مسکن در هنگام حمله میگرن در دو گروه بررسی و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138802171856N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-06-06, ۱۳۸۸/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-06-06, ۱۳۸۸/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش افشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1835 0177

آدرس ایمیل

dafshari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-31, ۱۳۸۸/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-25, ۱۳۸۹/۰۷/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرات دوز کم توپیرامات با والپروات سدیم در پیشگیری از سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی توپیرامات و سدیم والپروات در پیشگیری از سردردهای میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تعداد حملات سردرد بیش از 4 و کمتر از 10 حمله درماه، سن بیمار در حین شروع بیماری کمتر از 50 سال، سن بیمار بین 18 تا 65 سال، قطع داروهای پروفیلاکتیک دیگر از یک ماه قبل، فاصله هرحمله سردرد از دیگری بیش از 48 ساعت شرایط خروج: بارداری و شیردهی، سردردهای غیرمیگرنی، استفاده بیش از حد از داروهای مسکن در حمله میگرن (بیش از 8 روز در ماه دریافت ارگوتها ،NSAIDها یا ترپیتانها)، وابستگی به مواد مخدر و الکل، بیسوادی خود و اطرافیان به گونه ای که تکمیل یادداشت روزانه امکان پذیر نباشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2009-04-22, ۱۳۸۸/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
7/420/387

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن شایع
کد ICD-10
G43.O
توصیف کد ICD-10
[Migraine without aura [common migraine

2

شرح
میگرن کلاسیک
کد ICD-10
G43.1
توصیف کد ICD-10
[Migraine with aura [classical migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر بار حمله میگرن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار شدت سردرد خود را در یادداشتهای روزانه بر اساس VAS از 1 تا 10 در هر حمله علامت گذاری می کند و هر 4 هفته یکبار این یادداشتها توسط پزشک ثبت می شود

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان وجود سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر بار حمله میگرن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیمار ساعات وجود حمله میگرن خود را یادداشت می کند و هر 4 هفته توسط پزشک ثبت می شود

3

شرح متغیر پیامد
دفعات بروز سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس یادداشتهای بیمار

4

شرح متغیر پیامد
میزان استفاده از داروهای ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس یادداشت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس یادداشت بیمار

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی آزمایشگاهی (تغییر در شمارش سلولهای خونی و تستهای کبدی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و در پایان 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط تستهای آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص توپیرامات 25 میلیگرم دو بار در روز به صورت خوراکی به مدت 12 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص والپروات سدیم 200 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی به مدت 12 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستاه فارابی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکترداریوش افشاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شبنم رفیع زاده
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش افشاری
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی /استادیار،مدیر گروه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1826 4512
فکس
ایمیل
dafshari@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش افشاری
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی، استادیار، مدیر گروه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1826 4512
فکس
ایمیل
dafshari@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر شبنم رفیع زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای مغزو اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
ایمیل
sh.rafizadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی